

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.3

Numéro de la demande : 2021-2208
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Spécifications
Produit : Principe actif de qualité technique de HopGuard 3, résine bêta de potassium
Numéro d'homologation : 33569
Principe actif (p.a.) : Acides bêta de houblon (présents sous forme de sels de potassium)
Numéro de document de l'ARLA : 3398716

But de la demande

La présente demande visait à modifier le processus de fabrication et le nom du produit technique pour l'appeler principe actif de qualité technique HopGuard 3, résine bêta de potassium.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Acides bêta de houblon (présents sous forme de sels de potassium)
Nom chimique de l'IUPAC* : Pour les principaux acides bêta :
 Lupulone : 3,5-dihydroxy-4-(3-méthylbutanoyl)-2,6,6-tris(3-méthylbut-2-en-1-yl)cyclohexa-2,4-diène-1-one
 Adlupulone : 3,5-dihydroxy-2-(2-méthylbutanoyl)-4,6,6-tris(3-méthylbut-2-en-1-yl)cyclohexa-2,4-diène-1-one
 Colupulone : 3,5-dihydroxy-2,6,6-tris(3-méthylbut-2-en-1-yl)-4-(2-méthylpropanoyl)cyclohexa-2,4-diène-1-one
Nom chimique CAS† : Pour les principaux acides bêta :
 Lupulone : 2,4-cyclohexadiène-1-one, 3,5-dihydroxy-2,6,6-tris(3-méthyl-2-buten-1-yl)-4-(3-méthyl-1-oxobutyl)-
 Adlupulone : 2,4-cyclohexadiène-1-one, 3,5-dihydroxy-4,6,6-tris(3-méthyl-2-buten-1-yl)-2-(2-méthyl-1-oxobutyl)-
 Colupulone : 2,4-cyclohexadiène-1-one, 3,5-dihydroxy-2,6,6-tris(3-méthyl-2-buten-1-yl)-4-(2-méthyl-1-oxopropyl)-

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Propriétés du principe actif de qualité technique HopGuard 3, résine bêta de potassium :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Résine visqueuse brun foncé

Propriété	Résultat
Concentration nominale	56,3 % d'acides bêta de houblon (présents sous forme de sels de potassium)
Odeur	Léger arôme de résine et d'extrait de houblon
Densité	1,103 g/ml
Pression de vapeur	Non requis
pH	10,08
Solubilité dans l'eau	Les acides bêta sous forme de sel de potassium sont très solubles dans l'eau.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} = 7,13 (pour la lupulone)

Les données chimiques requises pour le principe actif de qualité technique de HopGuard 3, résine bêta de potassium, ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le principe actif de qualité technique de HopGuard 3, résine bêta de potassium, est légèrement toxique par voie orale et extrêmement irritant pour les yeux. Sur la base d'un long historique d'utilisation sûre, des dérogations ont été demandées et accordées pour la toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, l'irritation cutanée primaire et la sensibilisation cutanée.

Les risques alimentaires liés à la nourriture et à l'eau potable sont considérés comme négligeables étant donné que les acides bêta de houblon sont utilisés dans les chambres à couvain et non dans les hausses à miel, que le miel ou la cire ne doivent pas être récoltés dans les chambres à couvain, que les acides bêta de houblon ont un faible degré de volatilité et qu'ils sont utilisés depuis longtemps dans les aliments sans que des effets indésirables aient été signalés.

Aucune évaluation de l'exposition professionnelle n'était requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale et estimation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune estimation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer les modifications apportées au principe actif de qualité technique de HopGuard 3, résine bêta de potassium.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2783881	2015, Product Chemistry Data for the Technical Grade Active Ingredient Potassium Salts of Hop Beta Acids, Manufacturing Use Product HopGuard Liquid and End Use Product HopGuard II, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.15,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.6,3.7,830.7000
2783882	2013, Product Chemistry Data for the Technical Grade Active Ingredient Potassium Salts of Hop Beta Acids, Manufacturing Use Product HopGuard Liquid and End Use Product HopGuard II, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.15,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.15,2.16,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9,3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.16,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.6,3.7,830.7000
2908877	2017, 4 [CBI REMOVED] KBR Y05917B.pdf, DACO: 2.13 CBI
2909532	2014, Hopguard, strips April 2016 2F1- Stability tests on active substance, DACO: 2.14.14 CBI
3234072	2018, Attachment 9 Comparison of manufacturing processes for HG II and HG III DH revs 12-9-18, DACO: 2.11.1 CBI
3234073	2018, Attachment 2 Rationale for amendment of HopGuard II with HopGuard III DH revs 12-14-18, DACO: 2.11.1 CBI
3234075	2013, 6. EPA Appl. for HopGuard 0432B vol 3 of 7 Confidential 225 pp 11-22-13, DACO: 2.11.3 CBI
3234076	2013, 5. EPA Appl. for HopGuard 0432B vol 3 of 7 Product Chemistry 170 pp 11-22-13, DACO: 2.11.4 CBI
3288338	2021, Reply to PMRA 9-2-21 deficiency letter TGAI [CBI Removed] 2021-2208 as submitted 11-5-21.docx, DACO: 2.13.4 CBI
3288339	2021, OUT21-056.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288340	2021, OUT21-057.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288341	2021, OUT21-058.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288342	2021, OUT21-055.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3288343	2021, OUT21-059.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3365546	2022, Batch data supporting SPSF for KBR 6-23-22.pdf, DACO: 2.13.3 CBI

3365548	2022, Manufacturing dates for samples sent for [CBI removed] analysis 6-22-22.pdf, DACO: 2.13.4 CBI
3234073	2018, Attachment 2 Rationale for amendment of HopGuard II with HopGuard III DH revs 12-14-18, DACO: 2.11.1, CBI
2783804	2012, An Acute Irritation Study of KBR by Ocular Administration in Rabbits, DACO: 4.2.4
2783872	2015, Potassium Salts of Hops Beta Acids; Exemption From the Requirement of a Tolerance, DACO: 12.5
2783874	2015, Registration Decision for New Active Ingredient of Potassium Salts of Hops Beta Acids, DACO: 12.5
2783883	2013, Health Effects Waiver Rationale for the Technical Grade Active Ingredient-Potassium Salts of Hop Beta Acids and the End Use Product-HopGuard, DACO: 4.1,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.5,4.2.6,4.2.7,4.3.1,4.3.2,4.3.3,4.3.4,4.3.5,4.3.6,4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,4.5.1,4.5.10,4.5.11,4.5.12,4.5.13,4.5.14,4.5.15,4.5.2,4.5.3,4.5.4,4.5.5,4.5.6,4.5.7,4.5.8,4.5.9,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.7,4.6.8,4.6.9,4.7,4.8,4.8(A),4.8(B),86 -1, 870.7200,870.78,IIIA 7.10

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9